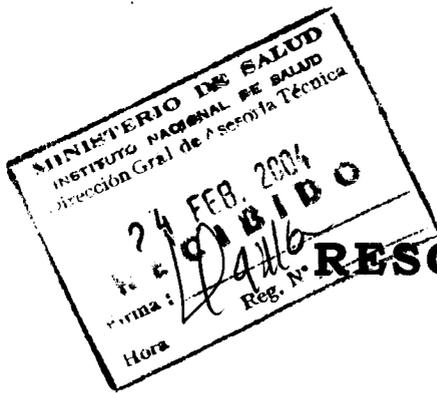


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

REGISTRACION



Nº. 109-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 20 de febrero del 2004



Visto el expediente 00018266-03, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A.**, solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"Un Estudio en Tres grupos Sobre la Combinación de Entecavir Más Adefovir, Entecavir Administrado Como Monoterapia y Adefovir Como Monoterapia en Adultos con Hepatitis B Crónica"**, con protocolo AI463-061 según solicitud del 05 de noviembre del 2003.

CONSIDERANDO:



Que la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 089-2003-SA/DM. de fecha 24 de enero del 2003. Este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud;

Que, el inciso a) del Artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 059 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **“Un Estudio en Tres grupos Sobre la Combinación de Entecavir Más Adefovir, Entecavir Administrado Como Monoterapia y Adefovir Como Monoterapia en Adultos con Hepatitis B Crónica”** con protocolo **AI463-061**, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centro de investigación a:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA – Lima
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD – Lima



Artículo 3.- BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS.

Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese



[Firma]
.....
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es una fiel reproducción del original que he tenido a la vista, y que no divierte en el acto al interesado.
Lima, *23/04/2006*

[Firma]
.....
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASINATE
FRENTE A
RJ N° 00012006-00005

**SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN
DEL ENSAYO CLÍNICO**

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnisp@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición**
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Control de
Calidad**
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Productos
Biológicos**
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Salud
Intercultural**
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: cenai@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud**
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: cenopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Un Estudio en Tres grupos Sobre la Combinación de Entecavir Más Adefovir, Entecavir Administrado Como Monoterapia y Adefovir Como Monoterapia en Adultos con Hepatitis B Crónica"

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 20 FEBRERO 2004 A MAYO 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima / Dr. Eduardo Gotuzzo Herencia
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima / Dr. Jorge Ferrandiz Quiroz

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	BMS 200475 ENTECAVIR 0,5 mg	BOTELLA x 70 TABS	1000	BOTELLAS	
2	PLACEBO PARA ENTECAVIR	BOTELLA x 70 TABS (TAB BLANCAS)	1000	BOTELLAS	
3	HEPSERA (Adefovir dipivoxil) 10 m	BOTELLA x 70 TABS	1000	BOTELLAS	
4	PLACEBO PARA ADEFOVIR	BOTELLA x 70 TABS (TAB GRIS SUPRA A)	1000	BOTELLAS	
5	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	50	BINDERS	



6	FORMATOS DE REPORTE DE CASO - SUPLEMENT.	BINDERS + HOJAS SUPLEMENT.	10	BINDERS	
7	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA QUINTILES LABORATORIES, LTD.	1 FUNDA Q-KIT 1 BOLSO ENVIO 2 TUBO SST 8.5 mL 4 TUBO EDTA 4mL 1 TUBO DE ORINA 10 mL 1 TUBO NaF 10 mL 2 TUBO NaCitrato 4.5 mL 2 TUBO EDTA 6 mL 1 TUBO EDTA 10 mL 1 TUBO 6 mL 1 TUBO VERDE 13mL 1 TUBO BLANCO 10 mL 1 TUBO VERDE 5mL 1 TUBO AMARILLO 6 mL 1 TUBO AZUL 13 mL 1 TUBO AZUL 6 mL 1 CRIOVIAL 4 mL 1 CRIOVIAL 5 mL 1 CRIOVIAL 2 mL 1 TUBO NUNC ROSADO 1 TUBO NUNC AZUL 1 TUBO NUNC GRIS 1 TUBO NUNC 4.5 mL 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 8 PIPETA 1 PAPEL ABSORVENTE 1 FCO COLECTOR DE ORINA 1 TUBO FALCON 15 mL 1 TUBO AMBARINO 4 mL 1 TARJETAS DE LISTADO 3 SOSTENEDORES DE TUBO	1710	KITS	
8	SUPLEMENTOS EN BULTO QUINTILES LABORATORIES, LTD.	5 ITEMS EXTRA DE LOS INCLUIDOS EN LOS KITS DE COLECCIÓN DE MUESTRA 6 ROLLO DE PARAFILM 3 MANUAL DE LAB 225 GUÍAS AER. IMPRESAS 6 KITS PARA D/C EMBARAZO EN ORINA 6 KITS PARA PROTEINA EN ORINA 1000 CAJA PARA EMBARQUE AL AMBIENTE 700 CJA PARA EMBARQUE CONGELADO	6	PAQUETES	

(* Nota.- Debido a la duración del estudio, los embarques se realizarán de manera parcial.



Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe